

At the time of initial posting on October 29, 2021, individuals using assistive technology may not be able to fully access the information contained in this document. A fully accessible version of the document is in preparation and will be posted as soon as it is ready. We regret any inconvenience that this may cause our readers. For assistance, please send an e-mail to ocod@fda.hhs.gov and include 508 Accommodation and the title of the document in the subject line of your e-mail.

关于复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）
以及辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗预防用于预防 12 岁以上的人群感染 2019 新冠肺炎 (COVID-19)

12 岁及以上人群

您将获得复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）或者辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗，以预防由 SARS 冠状病毒 PUMC2 株引起的 2019 新冠肺炎。

这份供接受者和护理者使用的疫苗信息说明书包括了辉瑞-BioNTech 授权的 2019 新冠肺炎疫苗的信息，也包括了美国食品和药物管理局授权的用于 12 岁及以上人群的复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）的信息。

美国食品和药物管理局批准的复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）和美国食品和药物管理局紧急使用授权的用于 12 岁及以上人群的两种配方的辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗，在按照各自的使用说明制备时，可以互换使用。

复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）是由美国食品和药物管理局批准的由辉瑞公司为 BioNTech 公司生产的 2019 新冠肺炎疫苗。它被批准为接种 2 针，用于预防 16 岁及以上人群感染 2019 新冠肺炎疫苗。它也被紧急授权用于：

- 在 12 至 15 岁的人群中接种 2 剂初始疫苗
- 对 12 岁及以上已确定患有某些类型免疫功能低下个人进行的第 3 剂疫苗接种
- 以及在以下人群中对已经完成接种辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗或复必泰初始疫苗的人提供加强剂：
 - 65 岁及以上
 - 18 至 64 岁具有严重的 2019 新冠肺炎的高风险人群
 - 18 至 64 岁，经常因为职业接触 SARS 冠状病毒 PUMC2 株
- 对已接种其他的授权疫苗完成初级疫苗接种的符合条件的个人进行单次加强剂注射。加强剂接种资格和时间表基于初级系列的疫苗的信息。

1 当根据各自的使用说明制备时，美国食品和药物管理局批准的复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）和美国食品和药物管理局紧急使用授权的用于 12 岁及以上人群的两种配方的辉瑞-BioNTech2019 可以互换使用，而不存在任何安全性或有效性问题。

辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗已获得美国食品和药物管理局的紧急使用授权，用于：

- 在 12 岁及以上人群中接种 2 剂疫苗
- 对 12 岁及以上已确定患有某些类型免疫功能低下的个人进行的第 3 剂疫苗接种，以及
- 以下人群中对已经完成接种辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗或复必泰初始疫苗的人提供加强剂：
 - 65 岁及以上
 - 18 至 64 岁具有严重的 2019 新冠肺炎的高风险人群
 - 18 至 64 岁，经常因为职业接触 SARS-CoV-2 病毒
- 对已接种其他的授权疫苗完成初级疫苗接种的符合条件的个人进行单次加强剂注射。加强剂接种资格和时间表基于初级系列的疫苗的信息。

本概况介绍包含一些信息，可帮助您了解复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）和辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗的风险和收益，由于当前 2019 新冠肺炎的大流行，您可能会接种这些疫苗。如果您有问题，请与您的疫苗接种提供者联系。

说明书可能已经更新。有关最新的情况说明，请参阅 <http://www.cvdvaccine.com/>。

在接种疫苗之前您需要了解什么？

2019 新冠肺炎是什么？

2019 新冠肺炎是由一种叫做 SARS 冠状病毒 PUMC2 株的冠状病毒引起的。这种新型冠状病毒以前从未见过。您可以通过接触另一个感染病毒的人而感染 2019 新冠肺炎。它主要是一种可以影响其他器官的呼吸系统疾病。据报道，2019 新冠肺炎患者的症状范围很广，从轻微症状到导致死亡的严重疾病都有。接触病毒后 2 至 14 天可能出现症状。症状可能包括：发烧或发冷；咳嗽；气短；疲劳；肌肉或身体疼痛；头痛；失去味觉或嗅觉；喉咙痛；鼻塞或流鼻涕；恶心或呕吐；腹泻。

什么是复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗），它与辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗有何关联？

复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）和辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗，在按照各自的使用说明制备时，可以互换使用。

有关紧急使用授权的更多信息，请参见在本资料页最后的“什么是紧急使用授权？”部分。

在您接种 2019 新冠肺炎疫苗之前，您应该向您的疫苗供应者提供哪些信息？
告诉疫苗接种提供者您的所有医疗状况，包括以下信息：

- 有任何过敏反应
- 有过心肌炎（心肌的炎症）或心包炎（心脏外膜的炎症）
- 发烧
- 有出血障碍或正在服用血液稀释剂
- 免疫功能低下或正在服用影响免疫系统的药物
- 怀孕或准备怀孕的人
- 母乳喂养
- 已接种另一种 2019 新冠肺炎疫苗
- 曾经因注射而晕倒

如何接种新冠肺炎疫苗？

辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗或复必泰疫苗将以注射方式注射到你的肌肉中。

初始针剂:疫苗为 2 针剂，间隔 3 周。对于确定有某种免疫缺陷的个人，可以在第二次注射后至少 4 周后给予第三剂初始针剂注射。

- 加强针剂:可在接种初始系列完成后至少 6 个月后，向以下人群接种单次加强剂的疫苗：
 - 65 岁及以上
 - 18 至 64 岁具有严重的 2019 新冠肺炎的高风险人群
 - 18 至 64 岁，经常因为职业接触 SARS-CoV-2
- 病毒某些已完成接种其他的 2019 新冠肺炎疫苗初级疫苗的个人可以接种单次加强剂疫苗。请咨询您的医疗保健提供者，了解加强剂的资格和接种时间。

疫苗可能不能保护所有人。

谁不应该接种新冠肺炎疫苗？

在以下情况下，您不应接种新冠肺炎疫苗：

- 在前一剂疫苗后出现严重过敏反应
- 对该疫苗的任何成分都有严重过敏反应

新冠肺炎疫苗的成分是什么？

复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）和该疫苗的授权配方包括以下成分：

- 信使核糖核酸和脂类（（4-羟丁基）氮杂二基）双（己烷-6,1-二基）双（2-己基癸酸酯），2 [（聚乙二醇）-2000] N，N-二十四烷基乙酰胺，1，2-二硬脂酰基-sn-甘油-3-磷酸胆碱和胆固醇，氯化钾，磷酸二氢钾，氯化钠，磷酸氢二钠二水合物和蔗糖。

辉瑞-BioNTech 针对 12 岁及以上人群的 2019 新冠肺炎疫苗含有下列一组附加成分；询问疫苗接种提供者使用的是哪个版本：

- 氯化钾、磷酸二氢钾、氯化钠、二水磷酸二钠和蔗糖。

或

- 氨丁三醇，盐酸氨丁三醇和蔗糖

复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）含有以下附加成分：氯化钾、磷酸二氢钾、氯化钠、二水磷酸二钠和蔗糖。

该疫苗以前是否被使用过？ 是的。在临床试验中，大约 2 万 3 千名 12 岁及以上的患者接受了至少 1 剂新冠肺炎疫苗。这些临床试验的数据支持了辉瑞-BioNTech 2019 新冠肺炎疫苗的紧急使用授权和复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）的批准。自 2020 年 12 月 11 日以来，数以百万计的人根据紧急使用授权接种了新冠肺炎疫苗。授权用于 12 岁及以上人群的疫苗包括两种配方：一种在临床试验中研究并在紧急使用授权下使用，另一种具有相同的信使核糖核酸和脂质，但非活性成分不同。使用不同的非活性成分有助于在冷藏温度下稳定疫苗，并且该制剂无需稀释即可给药。

新冠肺炎疫苗的好处是什么？

该疫苗已被证明可以预防 2019 新冠肺炎。

目前尚不清楚针对 2019 新冠肺炎的保护持续时间。

新冠肺炎疫苗有什么风险？

这些疫苗导致严重过敏反应的可能性很小。如有严重过敏反应通常会出现在接种后几分钟至一小时内。因此，您的疫苗接种提供者可能会要求您留在接种疫苗的地方，以进行疫苗接种后的监测。严重过敏反应的症状可能包括：

- 呼吸困难
- 脸和喉咙肿胀
- 心跳过快
- 全身起严重的皮疹
- 头晕、乏力

一些接种过新冠肺炎疫苗的人得了心肌炎（心肌的炎症）和心包炎（心脏外膜的炎症）。在这些人中，大多数人是在接种这些疫苗第二剂后的几天内开始出现症状。出现这种情况的几率非常低。如果您在接种这些疫苗后出现以下症状，您应该立即就医。

- 胸部疼痛
- 呼吸急促
- 感觉到心脏快速跳动、扑动或跳动。

据报道，新冠肺炎疫苗的副作用包括：

- 严重的过敏反应
- 非严重过敏反应，如皮疹、瘙痒、荨麻疹或面部肿胀注射部位疼痛
- 心肌炎(心肌的炎症)
- 心包炎(心脏外膜的炎症)
- 注射部位疼痛
- 疲劳
- 头痛
- 肌肉疼痛
- 发冷
- 关节疼痛
- 发烧
- 注射部位肿胀
- 注射部位发红
- 恶心
- 感觉不适
- 淋巴结肿大(淋巴结炎症)
- 食欲下降
- 腹泻
- 呕吐
- 手臂疼痛
- 注射疫苗后的晕厥

这些可能并不是这些疫苗可能产生的所有副作用。可能会发生严重和意想不到的副作用。这些疫苗的可能副作用仍在临床试验中进行研究。

如有这些副作用，我该怎么办？

如果您经历严重的过敏反应，打电话 911，或去最近的医院。

如果您有任何困扰或没有消失的副作用，打电话给疫苗接种提供者或您的医疗保健提供者。

向美国食品及药物管理局和疾病预防控制中心疫苗不良事件报告系统报告疫苗副作用。疫苗不良事件报告系统免费电话号码是 1-800-822-7967 或在线报告至 <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>。请根据情况将复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）或“辉瑞-BioNTech2019 新冠疫苗紧急使用授权”填写在报告表第 18 栏的第一行。

此外，您可以通过下面提供的联系方式向辉瑞公司报告副作用。

网站	传真号码	电话号码
www.pfizersafetyreporting.com	1-866-635-8337	1-800-438-1985

您也可以选择注册 v-safe。V-safe 是一种新的基于智能手机的自愿型工具，该工具使用短信和网络调查来检查接受过疫苗接种的人员，以确认在接种 2019 新冠肺炎疫苗后可能出现的副作用。V-safe 提出问题，以帮助美国疾病于预防中心监控 2019 新冠肺炎疫苗的安全性。如果需要，V-safe 还提供第二次剂量提醒，如果参与者报告在接种 2019 新冠肺炎后对健康有重大影响，则美国疾病于预防中心会提供实时电话随访。有关如何注册的更多信息，请访问：<https://www.cdc.gov/vsafe>。

如果我决定不接种复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）或辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗怎么办？

根据紧急使用授权，您可以选择是否接种这些疫苗。即使您决定不接种它，它也不会改变您的标准医疗护理。

除了复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）和辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗外，是否还有其他预防新冠肺炎的选择？

目前，尚无经批准的替代疫苗可用于预防 2019 新冠肺炎。紧急使用授权下可能会允许使用其他疫苗来预防 2019 新冠肺炎。

可否与其他疫苗一起同时接种复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）或辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗？

目前尚未向美国食品和药物管理局提交关于复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）或辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗与其他疫苗同时使用的信息。如果您正在考虑在接种其他疫苗的同时一起接种复必泰（2019 核糖核酸新冠肺炎疫苗）或辉瑞-BioNTech 的 2019 新冠肺炎疫苗，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

如果我的免疫功能低下怎么办？

如果您的免疫功能低下，您可能需要接种第三剂疫苗。第三剂疫苗可能仍无法为免疫功能低下的人提供针对 2019 新冠肺炎病毒的完全免疫力。您应该继续采取预防措施以帮助预防感染 2019 新冠肺炎病毒。此外，您的密切接触者应酌情接种疫苗。

如果我怀孕或哺乳怎么办？

如果您怀孕或哺乳，请与您的医疗保健提供者讨论您的选择。

新冠肺炎疫苗会给我传染 2019 新冠肺炎吗？

不，这些疫苗不含 SARS 冠状病毒 PUMC2 株，不会像您传染 2019 新冠肺炎。


保留您的疫苗接种卡

当您接种第一剂疫苗时，您将得到一张疫苗接种卡，告诉您何时返回接种下一剂新冠肺炎疫苗。返回接种时请记得带上您的接种卡片。

更多信息

如果您有任何问题，请访问该网站或致电下面提供的电话号码。

如欲查阅最新的资料便览，请扫描以下二维码。

全球网站	电话号码
<p data-bbox="321 569 613 600">www.cvdvaccine.com</p> 	<p data-bbox="959 617 1208 695">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

我怎样才能了解更多？

- 询问疫苗接种提供者。
- 访问美国疾病与预防中心网站 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>。
- 访问美国食品及药物管理局网站 <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>。
- 联系当地或州公共卫生部门。

我的疫苗接种资料会储存在哪里？

疫苗接种提供者可能会将您的疫苗接种信息储存在您所在州/地方司法管辖区的免疫信息系统或其他指定系统中。这将确保您在返回接种第二剂疫苗时接种相同的疫苗。更多信息请访问：<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>。

我是否因接种 2019 新冠肺炎疫苗而被收取接种费用？

不会。此时，供应商不能向您收取疫苗费用，如果您只接种了 2019 新冠肺炎疫苗，也不能向您收取疫苗接种费用或任何其他费用。但是，疫苗提供者可以从为疫苗接受者支付 2019 新冠肺炎疫苗接种费用的项目或计划（私人保险、医疗保险、医疗补助、卫生资源和服务管理局 [HRSA] 为无保险接种者提供的 2019 新冠肺炎无保险项目）中得到相应的报销。

我可以在哪里举报涉嫌欺诈的案件?

如果察觉到任何可能违反美国疾病与预防中心2019新冠肺炎疫苗接种项目要求的情况，请致电1-800-HHS-TIPS或访问 <https://TIPS.HHS.GOV>向美国卫生与公众服务部监察长办公室报告。

损害赔偿方案的对策是什么?

伤害赔偿计划是一项联邦计划，它可能帮助支付某些因某些药物或疫苗(包括本疫苗)而严重受伤的人的医疗费用和其他特定费用。一般而言，索赔必须在接种疫苗之日起一(1)年内向伤害赔偿计划提交。想了解更多信息，请访问 www.hrsa.gov/cicp/或致电 1-855-266-2427。

什么是紧急使用授权?

紧急使用授权 (EUA) 是一种在公共卫生紧急情况 (例如当前的 2019 新冠肺炎大流行) 期间促进医疗产品 (包括疫苗) 的供应和使用的机制。紧急使用授权得到了卫生和公众服务部部长的支持，他宣布，在 2019 新冠肺炎大流行期间，存在合理的紧急使用药物和生物制品的条件。

当满足某些标准时，美国食品和药物管理局可能会发布紧急使用授权，其中包括没有足够的、经批准的、可用的替代品。此外，美国食品和药物管理局的决定是基于现有的全部科学证据，表明该产品可能在 2019 新冠肺炎大流行期间有效预防 2019 新冠肺炎，并且该产品的已知和潜在益处大于已知和潜在风险产品。必须满足所有这些标准，才能将该产品用于 2019 新冠肺炎大流行期间的患者治疗。

辉瑞-BioNTech2019 新冠肺炎疫苗和复必泰的紧急使用授权将在美国卫生与公众服务部部长确定证明紧急使用授权不存在的情况下终止，或当产品的批准状态发生变化时，例如不再需要紧急使用授权时终止。



制造商

辉瑞公司, 纽约市, 纽约州 10017

BIONTECH

制造商

BioNTech 公司

金矿大街 12 号 55131 美因茨, 德国

实验室-1451-11.2

更新: 2021 年 10 月 29 日



扫描以获取该情况说明书已提供给疫苗电子病历/免疫信息系统的接种者。

条码日期: 09/30/2021

美国食品药品监督管理局（FDA）提供此译文作为面向广大国际读者的一种服务。我们希望您觉得此译文对您有用。虽然本局努力获取尽可能忠于英文原文的译文，但是我们意识到译文不可能如英文原文那么精确、清楚或完整。本文件的正式版本是英文版。